

Л. А. ЛОХАНКИНА, Р. В. АЛАШЕЕВА  
Екатеринбург, УрФУ

## ЭТИЧЕСКИЕ ПРОБЛЕМЫ КЛИНИЧЕСКИХ ИССЛЕДОВАНИЙ С УЧАСТИЕМ ДЕТЕЙ

Аннотация. В статье речь идет о требованиях к проведению клинических исследований с участием детей, о возникающих в связи с ними этических проблемах. Обращается внимание на то, что этические проблемы появляются уже на начальных этапах клинического исследования (подготовка необходимой документации – информированного добровольного согласия, протокола исследования), на необходимость защиты интересов ребенка.

*Ключевые слова:* этические проблемы, клинические исследования, информированное добровольное согласие, протокол исследования, дети.

L. LOHANKINA, R. ALASHEEVA

## ETHICAL PROBLEMS OF CLINICAL TRIALS INVOLVING CHILDREN

Annotation. The article refers to the requirements for clinical trials involving children, about the ethical problems arising from them. Attention is drawn to the fact that ethical problems appear already in the early stages of clinical research (preparation of the necessary documentation - informed voluntary consent, protocol of study), on the need to protect the interests of the child.

*Keywords:* ethical issues, clinical research, informed voluntary consent, research protocol, children.

Создание новых лекарственных средств невозможно без соответствующих научных исследований и разработок. На данном этапе своего развития в арсенале педиатрии не существует достаточного количества лекарственных средств, которые официально разрешены для применения при лечении заболеваний у детей. Так, по данным экспертов Всемирной организации здравоохранения (ВОЗ), для 75% детских заболеваний пока ещё не существует специализированных препаратов. Также важно отметить, что данных по безопасности применения препаратов у детей очень мало и явно недостаточно специализированных (детских) лекарственных препаратов.

Как утверждают в своей статье «Клинические исследования лекарственных препаратов в педиатрии: проблемы и достижения» С. В. Завидова, Л. С.

Намазова-Баранова, С. В. Тополянская, «при отсутствии клинических исследований подавляющее большинство маленьких пациентов получает незарегистрированные для данного возраста препараты. Дефицит лекарственных средств, предназначенных специально для применения у детей, вынуждает педиатров рисковать, используя препараты, не зарегистрированные для лечения детей. Этот риск особенно возрастает при заболеваниях раннего детского возраста, а также при тяжелых, редко встречающихся у детей болезнях. Так, до 90% препаратов, назначаемых новорожденным, не зарегистрированы для применения в данной возрастной группе; в целом же процент использования незарегистрированных лекарственных средств в педиатрии колеблется от 45% при их назначении в стационаре до 10–20% – при амбулаторном лечении» [1, с. 7].

В конечном счете, в большинстве областей педиатрии применяют лекарственные средства, обладающие сомнительной эффективностью, или даже небезопасные препараты — потому что их начинают применять до того, как их эффективность и безопасность будет оценена в соответствующих клинических исследованиях. В результате применение лекарственных средств в педиатрии сопряжено с большими рисками и, вместе с этим, эффективность данных препаратов сомнительна, что ещё более увеличивает необходимость проведения клинических исследований с участием детей. Ведь клинические исследования несут своей целью распознать специфику заболевания, с одной стороны, и влияния выбранного препарата и/или метода лечения на течение этого заболевания, с другой. К тому же, детский организм, как и любой другой, имеет свою специфику. Порой необходим индивидуальный подход при формировании плана лечения, что с необходимостью также говорит об обязательном характере проведения клинических испытаний именно с участием тех категорий пациентов, на которые направлены исследуемые препараты и методы лечения.

И, как в любых подобных случаях, данные клинические испытания несут в себе определённые сложности и проблемы, как этического, так и юридического характера. Они вызваны различными факторами, которые так или иначе влияют на его участников. Ведь мировое медицинское сообщество согласно с утверждением о том, что именно права пациентов-участников клинического исследования должны ставиться превыше всего.

Актуальность темы исследования обусловлена необходимостью улучшить ситуацию, связанную с возникновением этических проблем, которые концентрируются уже на начальных этапах клинического исследования (подготовка необходимой документации - информированного добровольного согласия, протокола исследования). Ведь возникающие здесь трудности в конечном итоге влияют на все последующие стадии клинического исследования, также аккумулируя в их

течении этические проблемы: низкий уровень ответственности врачей-исследователей, стимулирование участников исследования (родителей, чьи дети принимают участие в исследовании) денежными средствами, моральное давление на ребёнка-участника исследования и т. д. Требования к проведению клинических испытаний с участием человека закреплены в международных правилах проведения клинических исследований лекарственных средств ICH GSP, а на русский язык перевод этого стандарта был осуществлен Федеральным агентством по техническому регулированию и метрологии в виде национального стандарта ГОСТ Р 52379-2005 [2].

При подписании документа об информированном добровольном согласии для предполагаемого участника исследования должны раскрываться все аспекты данного мероприятия, как то: экспериментальный характер исследования (пациенту сообщается, что он участвует в научном исследовании, в ходе которого планируется получить новые данные); цель исследования; варианты лечения в процессе исследования и вероятность случайного распределения в одну из групп лечения; процедуры исследования, включая все инвазивные процедуры; обязанности субъекта (например, посещать врача-исследователя, проходить обследование, принимать назначенную терапию); аспекты исследования, которые носят экспериментальный характер; ожидаемый риск или неудобства для субъекта, а также, в соответствующих случаях, для эмбриона, плода или грудного ребенка; ожидаемые выгода и/или польза. Если пользы с медицинской точки зрения не предполагается, то субъект должен быть поставлен об этом в известность; иные, помимо предусмотренных в исследовании, процедуры или методы лечения, которые могут быть доступны субъекту, а также их значимые потенциальные выгода и/или польза, а также риск; компенсация и/или лечение, доступные субъекту в случае причинения вреда его здоровью в результате участия в исследовании. И это далеко не полный перечень требований к составлению документа об информированном добровольном согласии.

В этой связи возникает проблема разъяснения пунктов данного документа для ребенка-участника исследования. Встает вопрос о наиболее понятных и приемлемых формулировках, не упускающих при этом сути самого исследования. Также на данном этапе работы важнейшим фактором для формирования правильного понимания ребенком своей роли в исследовании является необходимость учитывать его возраст, уровень психологической подготовленности, уровень интеллектуального развития и т. д.

Немаловажной следует считать проблему формирования взаимоотношений между сторонами, которые предполагаемо могут возникать в рамках иссле-

дования. И это опять же следует продумывать и учитывать уже на этапе подготовки к клиническому исследованию. Здесь мы говорим о взаимодействиях испытуемый-врач, испытуемый-родители (опекуны), родители (опекуны)-врач. Взаимодействие в данных системах отношений нередко сопровождается проблемами, от устранения которых зависит судьба всего исследования. Но также, и это самое важное, от взаимоотношений между сторонами исследования зависит восприятие ребёнком своей роли в исследовании, его психологическое самочувствие до, во время и после предполагаемого участия в клиническом испытании. В связи с этим на каждого участника процесса проведения исследования накладывается большая ответственность, во-первых, по отношению к ребёнку в формировании правильных с ним взаимоотношений, во-вторых, по отношению к исследовательскому процессу в целом.

Здесь могут возникать некоторые трудности. Поскольку нередко происходит неправильная расстановка приоритетов, и вместо необходимости следовать, в первую очередь, интересам и потребностям ребёнка становятся ведущими коммерческий фактор, фактор престижа, слепое служение интересам большинства и т. д. Важной и необходимой к поиску решения является именно проблема проявления особого внимания к пациенту и защита интересов ребёнка, ведь данная группа пациентов в значительной степени уязвима.

Исходя из принципов Конвенции по правам ребенка, предложенных ЮНИСЕФ и одобренной Генеральной ассамблеей ООН в 1989 г., дети обладают теми же правами, что и взрослые. При проведении клинических исследований в детской популяции необходимо соблюдать те же основные этические принципы, которые предписаны для соблюдения у взрослых, а именно: признание ценности и достоинства человеческой жизни, беспрекословное соблюдение постулата «Не навреди», осознанное добровольное согласие участника исследования вкпе с полным его информированием и соблюдение принципа конфиденциальности [3].

#### СПИСОК ЛИТЕРАТУРЫ

1. Завидова С. С., Намазова-Баранова Л. С., Тополянская С. В. Клинические исследования лекарственных препаратов в педиатрии: проблемы и достижения // ПФ. 2010. №1. С. 6 - 14. URL: <https://cyberleninka.ru/article/n/klinicheskie-issledovaniya-lekarstvennyh-preparatov-v-pediatrici-problemy-i-dostizheniya> (дата обращения: 13.06.2020).
2. Правила надлежащей клинической практики эвразийского экономического (GOOD CLINICAL PRACTICE), 2014 г. [Электронный ресурс] / URL: [https://old.clinicaltrialsupport.ru/pdf/p\\_01.pdf](https://old.clinicaltrialsupport.ru/pdf/p_01.pdf) (дата обращения: 13.04.2020).

3. Конвенция о правах ребенка (одобрена Генеральной Ассамблеей ООН 20.11.1989). [Электронный ресурс] / URL: [https://www.un.org/ru/documents/decl\\_conv/conventions/childcon.shtml](https://www.un.org/ru/documents/decl_conv/conventions/childcon.shtml) (дата обращения: 22.04.2020).

Д. МАКСИМОВА  
*Екатеринбург, УрФУ*

## МОРАЛЬНОЕ ПОЗНАНИЕ КАК ОТРАЖЕНИЕ КУЛЬТУРНОГО И ЯЗЫКОВОГО КОНТЕКСТА

Аннотация: исследуется процесс морального познания в рамках культурного и языкового контекста. При изучении морального познания сложность состоит в том, что данный процесс имеет свои особенности, которые варьируются в зависимости от культуры и языка, которыми был окружен человек в процессе взросления. На основе анализа работ С. Выготского и Дж. Лакоффа в статье делается вывод, что усвоение культурных и языковых норм влияет на процесс морального познания человека и на его моральную аргументацию. Следовательно, о правильности и рациональности суждений человека можно судить только в контексте определенной культуры и языка.

*Ключевые слова: моральное познание, моральная аргументация, моральное чувство, язык, культура.*

D. MAXIMOVA  
MORAL COGNITION AS A REFLECTION OF CULTURAL AND  
LINGUISTIC CONTEXT

Abstract: The process of moral cognition within the cultural and linguistic context is being explored. When studying moral cognition, the difficulty lies in the fact that this process has its own peculiarities, which vary depending on the culture and language that surrounded the person in the process of growing up. Based on the analysis of the works of S. Vygotsky and J. Lakoff concludes that the assimilation of cultural and linguistic norms influences the process of moral cognition of a person and his moral reasoning. Therefore, the correctness and rationality of human judgment can be judged only in the context of a certain culture and language.

*Keywords: moral cognition, moral reasoning, moral sense, language, culture.*